

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: flufenacet 500 SC

Product name(s): SUNFIRE

Active Substance:

Flufenacet, 500 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

**Applicant: Mitsui AgriScience International
S.A./NV.**

Date: 2019/09/18

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH.....	3
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS.....	4
1.5	LETTER(S) OF ACCESS.....	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION.....	5
2.1	PRODUCT IDENTITY.....	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation.....</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties.....</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure.....</i>	<i>12</i>
	<i>Summary of the evaluation.....</i>	<i>12</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>13</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>13</i>
3.1.7	<i>Efficacy.....</i>	<i>14</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	15
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING.....	15
3.4	CONCLUSION OF THE NATIONAL COMPARATIVE ASSESSMENT (ART. 50 OF REGULATION (EC) NO 1107/2009).....	15
3.5	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION.....	15
3.5.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>15</i>
3.5.2	<i>Post-authorisation data requirements.....</i>	<i>15</i>
3.5.3	<i>Label amendments.....</i>	<i>15</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....	16
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT.....	22
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS.....	29

PART A – Risk Management

The company Mitsui AgriScience International S.A./NV has requested marketing authorisation in France for the product SUNFIRE (product code: Flufenacet 500 SC), containing 500 g/L flufenacet for use as a herbicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to SUNFIRE (product code: Flufenacet 500 SC) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of SUNFIRE have been made using endpoints agreed in the EU peer review of flufenacet.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of SUNFIRE (product code: Flufenacet 500 SC).

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Mitsui AgriScience International S.A./NV's application to market SUNFIRE (product code: Flufenacet 500 SC) in France as an herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

<Flufenacet>

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

Only uses as herbicide may be authorised.

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on flufenacet, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 4 July 2003 shall be taken into account. In this overall assessment Member States:

- should pay particular attention to the protection of groundwater, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climate conditions,
- should pay particular attention to the protection of algae and aquatic plants,
- should pay particular attention to the protection of operators. Risk mitigation measures should be applied where appropriate.

There is no EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance.

A Review Report is available (7469/VI/98-Final, 3 July 2003).

1.3 Regulatory approach

The present application (2016-0088, 2017-2654, 2017-2659 and 2018-3253) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for

all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)¹ – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017² provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in Appendix 3 of the above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009³, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of SUNFIRE (product code:Flufenacet 500 SC), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections

¹ SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev. 5

² Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte>

³ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

⁴ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

⁶ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

1-7.

1.5 Letter(s) of Access

The applicant has provided letter of access for active substance and PPP data.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	SUNFIRE (Flufenacet 500 SC)
Authorisation number	2016-0088
Function	herbicide
Applicant	Mitsui AgriScience International S.A./NV.
Composition	500 g/L flufenacet
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	Bottles HDPE (1 L, 5 L and 10 L)

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

Physical hazards	none	
Health hazards	Acute toxicity (oral), category 4 Specific target organ toxicity – Repeated exposure category 2	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment, Acute Hazard, Category 1 Hazardous to the aquatic environment, Chronic Hazard, Category 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H302	Harmful if swallowed.
	H373	May cause damage to organs
	H400	Very toxic to aquatic life
	H410	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	EUH 208	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

2.2.2 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 2	To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soils.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters ⁷ with an unsprayed vegetated buffer zone of 20 meters to surface water bodies.
SPe 3	To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to non-agricultural land.

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁸ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details The applicant is required to comply with the current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065) ¹
Re-entry period ⁹ : 6 hours
Pre-harvest interval ¹⁰ : F- Application must be made at growth stage BBCH [13] at the latest
Bystander and resident protection: respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and areas where bystanders or residents could be present
Other mitigation measures: - The formulation must be stored at a temperature below 40 °C.
The label may include the following recommendations: -
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁷ The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁸ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁹ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹⁰ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS . Those uses are then granted in France.

GAP rev. 1 date: 2019-09-18

PPP (product name/code): **SUNFIRE / Flufenacet 500 SC**
 Active substance 1: flufenacet
 Safener: -
 Synergist: -
 Applicant: **Mitsui AgriScience International S.A/NV.**
 Zone(s): southern ^(d)
 Verified by MS: yes
 Field of use: herbicide

Formulation type: <SC> ^(a, b)
 Conc. of as 1: **500 g/L** ^(c)
 Conc. of safener: n.a ^(c)
 Conc. of synergist: n.a ^(c)
 Professional use:
 Non professional use:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Winter cereals (wheat, durum wheat, barley, triticale, rye, spelt)	F	<i>Alopecurus myosuroides</i> (ALOMY)	Overall spray	Pre-emergence, BBCH 00-09	1	-	60-120	240	200- 400	F	Acceptable
2	FR	Winter cereals (wheat, durum wheat, barley, triticale, rye, spelt)	F	<i>Apera spica-venti</i> (APESV)	Overall spray	Pre-emergence, BBCH 00-09	1	-	45-90	180	200- 400	F	Acceptable
3	FR	Winter cereals (wheat, durum wheat, barley, triticale, rye, spelt)	F	<i>Poa annua</i> (POAAN)	Overall spray	Pre-emergence, BBCH 00-09	1	-	45-90	180	200- 400	F	Acceptable
4	FR	Winter cereals (wheat, durum wheat, barley,	F	<i>Lolium multiflorum</i> (LOLMU)	Overall spray	Pre-emergence, BBCH 00-09	1	-	60-120	240	200- 400	F	Acceptable

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
		triticale, rye, spelt											
5	FR	Winter cereals (wheat, durum wheat, barley, triticale, rye, spelt)	F	<i>Alopecurus myosuroides</i> (ALOMY)	Overall spray	Early post- emergence, BBCH 10-13	1	-	60-120	240	200- 400	F	Acceptable
6	FR	Winter cereals (wheat, durum wheat, barley, triticale, rye, spelt)	F	<i>Apera spica-venti</i> (APESV)	Overall spray	Early post- emergence, BBCH 10-13	1	-	45-90	180	200- 400	F	Acceptable
7	FR	Winter cereals (wheat, durum wheat, barley, triticale, rye, spelt)	F	<i>Poa annua</i> (POAAN)	Overall spray	Early post- emergence, BBCH 10-13	1	-	45-90	180	200- 400	F	Acceptable
8	FR	Winter cereals (wheat, durum wheat, barley, triticale, rye, spelt)	F	<i>Lolium multiflorum</i> (LOLMU)	Overall spray	Early post- emergence, BBCH 10-13	1	-	60-120	240	200- 400	F	Acceptable

Remarks table heading:

(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
(c) g/kg or g/L

(d) Select relevant
(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

- Remarks columns:**
- 1 Numeration necessary to allow references
 - 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
 - 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
 - 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
 - 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
 - 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.
 - 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
 - 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
 - 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
 - 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
 - 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
 - 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
 - 13 PHI - minimum pre-harvest interval
 - 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

The formulation SUNFIRE (Flufenacet 500 SC) is a suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of a creamy off-white colour liquid, with a vanilla-type odour. It is not explosive, has no oxidising properties. It exhibits no self-ignition characteristics up to 400 °C and is not considered flammable. In aqueous solution (1% dilution), it has a pH value of 5.76 at room temperature. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE, although a slight sedimentation is observed if the preparation stays undisturbed for a long time. Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation.

The formulation is not classified for the physical-chemical part.

The formulation must be stored at a temperature below 40 °C.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of active substance in the formulation is available and validated. As the active substance flufenacet does not contain relevant impurity, no analytical method is required.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and validated for the determination of residues of flufenacet in plants (wet, dry and oily matrices), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

The active substance is neither toxic nor very toxic hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: Flufenacet			
ADI	0.005 mg kg bw/d	EU (2004)	
ARfD	0.017 mg/kg bw/d	EU (2004)	
AOEL	0.017 mg/kg bw/d	EU (2004)	
Dermal absorption	Based on an in vitro human study performed on formulation:		
		Concentrate (tested) 500 g/L	Diluted formulation (tested) 0.25 g/L
	In vitro (human) %	0.1	26
		Concentrate (used in formulation) 500 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.45 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.1	26

3.1.3.1 Acute Toxicity

SUNFIRE (Flufenacet 500 SC) has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ¹¹	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg as /ha	Minimum volume water (L/ha)
Winter cereals	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	0.48 L/ha 0.240 kg as /ha	200-400

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹²:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL flufenacet
Winter cereals	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	No PPE	52
		Working coverall and gloves during mixing/loading and application	7.3

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using SUNFIRE (Flufenacet 500 SC) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.3.3 Bystander Exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹³.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to 51.4 % of the AOEL of flufenacet with PPE.

It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

¹¹ Open field or glasshouse

¹² AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

¹³ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

3.1.3.5 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and child) when mitigation measures such as a buffer zone of 3 meters are taken to reduce the resident exposure:

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL flufenacet
Resident (children)	88
Resident (adults)	36

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.1 mg/kg on wheat and barley and of 0.05*mg/kg on rye for flufenacet as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected. The chronic and the short-term intakes of flufenacet residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, zRMS agrees with the authorization of the proposed use on wheat, barley, triticale and rye.

According to available data, no specific mitigation measures should apply.

Data gaps

Noticed data gaps:

- None

Data required in post-authorization

- None

Summary of the evaluation

The preparation SUNFIRE (Flufenacet 500 SC) is composed of flufenacet.

Table 1: Summary for flufenacet

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 1127/2014	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1-8	Winter cereals (wheat, rye, triticale and barley)	Yes	Yes (17 NEU and 9 SEU)	Yes	Yes	Yes	No	No	

As residues of flufenacet do not exceed the trigger values defined in Reg (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the

cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

Summary for SUNFIRE (Flufenacet 500 SC)

Table 2: Information on SUNFIRE (Flufenacet 500 SC)

Crop	PHI for SUNFIRE (Flufenacet 500 SC) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for SUNFIRE (Flufenacet 500 SC) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Flufenacet		
Wheat, barley, triticale and Rye	F** (BBCH 13)	Yes	F** (BBCH 13)	-

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of flufenacet and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC_{sw} derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} for flufenacet and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹⁴.

Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance(s) and its/their

¹⁴ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

Mitigation measures are needed for aquatic organisms and non-target terrestrial plants.

3.1.7 Efficacy

The efficacy level of SUNFIRE (Flufenacet 500 SC) applied in pre-emergence or in post-emergence is considered as satisfactory to control grass weeds for all the claimed uses.

The selectivity level of SUNFIRE (Flufenacet 500 SC) is considered acceptable for the intended use.

The risk of negative impact on quality, bread-making and beer making and propagation are considered negligible. The risk of negative impact on the succeeding crop is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible replacing crops.

The risk of negative impact on adjacent crops is considered as negligible.

The risk of resistance development or appearance to flufenacet does not require a monitoring for the claimed uses.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

3.4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

SUNFIRE (Flufenacet 500 SC) contains flufenacet which is approved as a candidate for substitution because:
- It fulfills two of PBT criteria (Persistent and Toxic).

As a conclusion of the comparative assessment, use(s) on wheat, triticale, spelt, barley and rye are not suitable for substitution because:

Step 1 (French guidance document 27 July 2015):

- Taking into account the management of resistance:
 - In accordance with Articles 50(1)(c) of Regulation (EC) No 1107/2009, in the framework of taking the prevention of the appearance of resistance into account, if the candidate a.s. for substitution is an important part of the resistance management strategy or/and if there are too few modes of action available, substitution will not be considered for the use in question.

3.5 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

3.5.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.5.2 Post-authorisation data requirements

No further data is required.

3.5.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **SUNFIRE***

de la société MITSUI AGRISCIENCE INTERNATIONAL

enregistrées sous les n°2016-0088, 2017-2654, 2017-2659 et 2018-3253

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 août 2019,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

Informations générales sur le produit	
Noms du produit	SUNFIRE FIRECLOUD STARFIRE KORSAIRE
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	Mitsui AgriScience International S.A./N.V (Irish Branch) Molesworth House 1-2 South Frederick Street DUBLIN, D02 N820 Irlande
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	500 g/L - flufénacet
Numéro d'intrant	058-2016.01
Numéro d'AMM	2190608
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 octobre 2020.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort le,

18 SEP. 2019

Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée - Catégorie 2	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique. Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champs.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105912 Blé*Désherbage	0,48 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 13	F (BBCH 13)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
15105913 Orge*Désherbage	0,48 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 13	F (BBCH 13)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
15105915 Seigle*Désherbage	0,48 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 13	F (BBCH 13)	20 (dont DVP 20)	-	5	-

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 40°C.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur, porter

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 6 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et l'espace susceptible d'être fréquenté par des personnes présentes ou des résidents.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sol artificiellement drainé.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.

Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

SUNFIRE® (contient du flufénacet et du 1,2-benzisothiazolin-3-one)



ATTENTION

- H302** Nocif en cas d'ingestion.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétée ou d'une exposition prolongée.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

- P260** Ne pas respirer les fumées, brouillards, vapeurs et aérosols.
P264 Se laver soigneusement après manipulation.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit.
P301+P312 EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P391 Recueillir le produit répandu.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale en vigueur.
- EUH208** Contient du flufénacet. Peut produire une réaction allergique.
EUH401 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.
- SP1** Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]
- SPe2** Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur un sol drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.
- SPe3** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3** Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Délai de rentrée: 6 heures après traitement.

Distribué par CERTIS Europe BV
5, rue Galilée 78280 GUYANCOURT Tél : 01.34.91.90.00 Fax : 01.30.43.76.55
N° Agrément : IF01808 - Distribution de produits phytopharmaceutiques à des utilisateurs professionnels

® Marque déposée Mitsui AgriScience International SA/NV

Décembre 2015

Informations réglementaires :

Nom commercial : SUNFIRE
A.M.M n° XXXXX – Mitsui AgriScience International SA/NV
Suite 26, Northwood House, Northwood Business Campus, Santry, Dublin 9, Irlande
Composition : flufénacet 500 g/L (42,05 %)
Formulation : SC – suspension concentrée

Herbicide à usage professionnel autorisé sur céréales. Se reporter à l'intérieur du livret pour les usages détaillés.

En cas d'urgence, appeler le 15 ou un centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude (n° vert 0 800 887 887 - appel gratuit depuis un poste fixe). En cas d'incident ou d'accident appeler le 01 72 11 00 03 (Certis Carechem, numéro d'urgence 24h/24h).

Fiche de données de sécurité disponible sur Internet (www.quickfds.com) et sur demande à CERTIS au 01.34.91.90.00.

Le n° de lot et la date de formulation sont inscrits sur cet emballage.

Quantité nette : 1 / 5 / 10 L

MODE D'ACTION – PROPRIETES

SUNFIRE® est un herbicide de pré- et post-levée des céréales d'hiver et est actif sur de nombreuses graminées dont le vulpin, le pâturin annuel, l'agrostide des champs ou encore le ray-grass.

USAGES ET DOSES HOMOLOGUES

SUNFIRE® est homologué pour le désherbage des céréales d'hiver selon le tableau des usages ci-dessous :

Culture	Cible	Dose	Nb. Max. Application / an	D.A.R.*
Blé (→ Blé, Triticale)	Désherbage (graminées annuelles)	0,48 L/ha	1	Ne pas appliquer après le stade BBCH23
Orge				
Seigle				

**Délai Avant Récolte.*

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Sur céréales d'hiver :

SUNFIRE® peut être appliqué en post-semis pré-levée ou en post-levée précoce de la culture jusqu'au stade BBCH 23.

Les meilleures efficacités sont observées pour des applications sur des adventices non levées. Sur des adventices développées, il est nécessaire de compléter le programme avec d'autres produits.

Pour favoriser l'efficacité de SUNFIRE®, assurer une préparation de sol fine, limiter la présence de mottes et de débris végétaux par un travail de sol adapté.

Des conditions de sol humide améliorent l'efficacité de l'application. Inversement des périodes de sécheresse prolongée limitent l'efficacité du traitement.

Champ d'activité :

Adventices	Pré-émergence		Post-émergence	
	Dose	Sensibilité	Dose	Sensibilité
Vulpin	0,48 l/ha	S	0,48 l/ha	MS
Agrostide des champs	0,36 l/ha	TS	0,36 l/ha	TS
Pâturin annuel	0,36 l/ha	TS	0,36 l/ha	TS
Ray-grass italien	0,48 l/ha	MS	0,48 l/ha	MS

TS = Très sensible - S = Sensible – MS = Moyennement sensible

Restrictions d'emploi

En raison de risque de phytotoxicité, ne pas appliquer le produit :

- Sur des cultures semées superficiellement (moins de 2 cm de profondeur), notamment pour des applications de pré-levée ;
- Sur des cultures blessées, déchaussées ou en mauvais état sanitaire ;
- Sur des sols filtrants, sableux, pierreaux ou graveleux ni sur des sols hydromorphes ;
- Si des conditions climatiques stressantes : gels importants, fortes amplitudes thermiques, sécheresse ou pluies importantes, sont attendues à la suite du traitement.

Pour protéger les cultures avoisinantes ne pas traiter en présence de vent. Respecter la réglementation en vigueur.

Pour favoriser l'efficacité de SUNFIRE®, il est recommandé :

- De ne pas travailler le sol après l'application. En outre les opérations de roulage, hersage ou binage peuvent provoquer des phytotoxicités si la culture est blessée.
- De ne pas appliquer le produit sur des sols avec des teneurs en matière organique très élevée (> 10%).

Notes complémentaires - l'utilisateur de SUNFIRE® est prévenu que :

- De fortes pluies intervenant après l'utilisation du produit, y compris en sortie d'hiver sur céréales d'automne sont susceptibles de causer des symptômes de toxicité et une réduction des rendements.
- Une réduction de l'efficacité peut être constatée dans les sols à forte teneur en matière organique et/ou en argile dans lesquels il est recommandé de compléter SUNFIRE avec d'autres herbicides en mélange ou en programme (Cf. compatibilité).

Cultures suivantes dans la rotation :

Aucune restriction de cultures suivantes suite à l'utilisation de SUNFIRE®.

Labourer avant toute implantation d'une culture de type monocotylédone, à l'exception du blé, du triticale, de l'orge, du seigle ou du maïs.

Cultures de remplacement en cas d'accident sur la culture traitée avec SUNFIRE® :

Après la réalisation d'un labour, il est possible de ré-implanter les cultures suivantes :

- blé, triticale orge ou seigle sans aucune restriction ;
- maïs, sorgho et tout type de culture de printemps autre que les graminées en respectant une période minimum de 8 semaines après l'application de SUNFIRE®.

En cas de mélange, veuillez vous référer aux recommandations sur les cultures suivantes du produit mélangé.

Gestion du risque d'apparition de résistances

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, il est conseillé d'alterner ou de mélanger, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

Agronomie

Dans le cadre du contrôle des graminées et de la gestion des résistances, il est recommandé d'utiliser les mesures agronomiques suivantes pour favoriser la durabilité de la lutte herbicide :

- Allongement des rotations et introduction de cultures de printemps.
- Introduction de pratiques de labour et/ou de faux-semis.
- Adaptation des dates de semis selon le type de graminées adventives (vulpin).

Compatibilité

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur. SUNFIRE® peut être mélangé avec d'autres spécialités phytopharmaceutiques, en veillant à respecter les bonnes pratiques agricoles autorisées pour chaque spécialité.

En cas de mélange avec d'autres produits utiliser un volume d'eau minimum de 200 litres / ha. Pour de plus amples informations sur les mélanges possibles, consultez votre représentant Certis.

MODE D'UTILISATION

Préparation de la bouillie :

Bien agiter le bidon avant emploi. SUNFIRE® s'utilise en pulvérisation, après dilution dans l'eau. Remplir la cuve à 1/2 d'eau, mettre sous agitation, verser la quantité de produit nécessaire correspondant à la surface à traiter puis terminer le remplissage. Maintenir l'agitation pendant toute l'application. Utiliser un volume de bouillie entre 200-400 L/ha.

Application :

Régler les buses du pulvérisateur de façon à garantir une couverture homogène du sol. Une vitesse de 6-8 km/h est recommandée.

Élimination du produit et des emballages vides :

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Réemploi de l'emballage interdit. Éliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière Adivalor.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Conserver le produit dans son emballage d'origine, hermétiquement fermé, à l'abri de la lumière, dans un endroit frais, sec et bien ventilé et fermant à clé.
- Protéger du gel, et tenir à l'écart de la chaleur et de lumière directe du soleil.
- Conserver hors de la portée des enfants et à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
- Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du produit.
- Pendant toute la durée d'utilisation du produit et de son application, veiller à porter une tenue de protection adaptée. Pour plus de détails, se référer au paragraphe « Équipements de protection individuelle »
- Se conformer à la réglementation en vigueur concernant la gestion des fonds de cuve et des eaux de rinçage.

EQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE

Afin de mieux prendre en compte la prévention des risques, nous recommandons les mesures suivantes :

Pour la protection de l'opérateur :

- Le port de **gants en nitrile réutilisables**, certifiés conformes selon la norme EN 374-3, est recommandé pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel de pulvérisation. Pendant l'application, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation, il est recommandé le port de **gants en nitrile à usage unique**, certifiés conformes selon la norme EN 374-2.
 - *Dans le cas d'une application avec un tracteur équipé d'une cabine, les gants ne doivent être portés et stockés qu'à l'extérieur de la cabine.*
- Le port d'un **vêtement de travail en coton/polyester (35%/65%)** avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant est recommandé pendant le mélange/chargement, l'application et le nettoyage du pulvérisateur.
- En complément du vêtement de travail, le port d'un **vêtement de protection contre les produits chimiques liquides** (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III type PB(3), certifié conforme à la directive EPI (89/686/CEE), est recommandé lors du mélange/chargement et nettoyage du pulvérisateur.

Pour la protection du travailleur :

- Le port de gants en nitrile, certifiés EN 374-3, et d'un vêtement de travail (ou ensemble veste/pantalon) en coton/polyester (35%/65%) avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant est recommandé lors de la rentrée sur les parcelles traitées.
- Par ailleurs, il est nécessaire de respecter le délai de rentrée sur la parcelle de 6 heures et d'intervenir sur une culture sèche.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

PREMIERS SECOURS

En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement à l'eau, en maintenant la paupière bien ouverte, pendant au moins 15 minutes. Retirer les lentilles de contact et continuer de rincer. Consulter un médecin en cas d'irritation.

En cas de contact avec la peau : Enlever les vêtements et chaussures contaminés et les laver avant réutilisation. Laver la peau abondamment à l'eau savonneuse. Obtenir des soins médicaux.

En cas d'inhalation : Amener la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position confortable où elle peut respirer. Appeler un médecin en cas de difficultés respiratoires ou de malaise.

En cas d'ingestion : Rincer la bouche. Appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin. Ne jamais rien donner par la bouche à une victime qui est inconsciente ou qui présente des convulsions.

IMPORTANT : PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS. Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation tel que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine, ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités françaises compétentes. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Nisso Chemical Europe GmbH ne saurait être tenu en aucun cas pour responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

SUNFIRE® (contient du flufenacet et du 1,2-benzisothiazolin-3-one)



ATTENTION

- H302** Nocif en cas d'ingestion.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétée ou d'une exposition prolongée.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

- P260** Ne pas respirer les fumées, brouillards, vapeurs et aérosols.
P264 Se laver soigneusement après manipulation.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit.
P301+P312 EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P391 Recueillir le produit répandu.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale en vigueur.

EUH208 Contient du flufenacet. Peut produire une réaction allergique.

EUH401 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]

SPe2 Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur un sol drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

SPe3 Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Délai de rentrée: 6 heures après traitement.

Distribué par CERTIS Europe BV

5, rue Galilée 78280 GUYANCOURT Tél : 01.34.91.90.00 Fax : 01.30.43.76.55

N° Agrément : IF01808 - Distribution de produits phytopharmaceutiques à des utilisateurs professionnels

© Marque déposée Mitsui AgriScience International SA/NV

Décembre 2015

Informations réglementaires :

Nom commercial : SUNFIRE

A.M.M n° XXXXX – Mitsui AgriScience International SA/NV

Suite 26, Northwood House, Northwood Business Campus, Santry, Dublin 9, Irlande

Composition : flufenacet 500 g/L (42,05 %)

Formulation : SC – suspension concentrée

Herbicide à usage professionnel autorisé sur céréales. Se reporter à l'intérieur du livret pour les usages détaillés.

En cas d'urgence, appeler le 15 ou un centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude (n° vert 0 800 887 887 - appel gratuit depuis un poste fixe). En cas d'incident ou d'accident appeler le 01 72 11 00 03 (Certis Carechem, numéro d'urgence 24h/24h).

Fiche de données de sécurité disponible sur Internet (www.quickfds.com) et sur demande à CERTIS au 01.34.91.90.00.

Le n° de lot et la date de formulation sont inscrits sur cet emballage.

Quantité nette : 1 / 5 / 10 L

Appendix 3 – Letter(s) of Access
Provided upon request.